

## 行業概覽

本節及本文件其他部分載列的若干資料和統計數據來自各種政府刊物、市場數據提供者和其他獨立第三方的來源。此外，本節及本文件其他部分載列的若干資料和統計數據來自我們委託並由弗若斯特沙利文獨立編寫的有關[編纂]的行業報告（稱為弗若斯特沙利文報告）。我們認為，有關資料和統計數據的來源乃屬適當，並已合理審慎地摘錄和轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料和統計數據為虛假或具誤導性，或當中遺漏任何事實致使有關資料或統計數據為虛假或具誤導性。本公司、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他各方（弗若斯特沙利文除外）或其各自的董事、顧問和聯屬人士均未獨立核實有關資料和統計數據。因此，本公司、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他各方（弗若斯特沙利文除外）或其各自的董事、顧問和聯屬人士均不對本文件載列的有關資料及統計數據的正確性或準確性發表任何聲明。由於上述原因，不應過分依賴本節所載資料。

### 中國醫藥市場

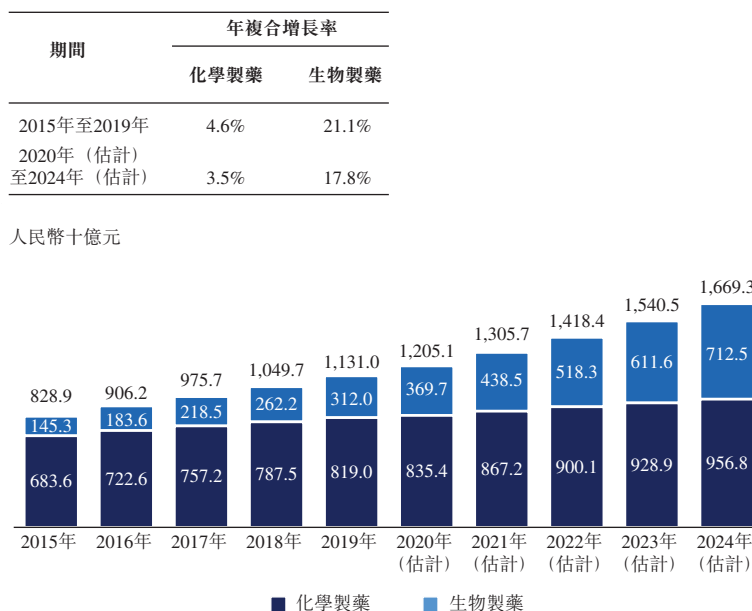
#### 概覽

近年來，中國的醫療保健支出經歷了大幅增長，由2014年的人民幣35,312億元增加至2018年的人民幣59,122億元，年複合增長率為13.8%。隨著可支配收入增加及人口老齡化、健康意識加強及預期壽命延長以及醫療改革計劃的實施，預期中國總醫療保健支出將進一步以年複合增長率9.5%的速度保持增長，由2019年的人民幣65,057億元增加至2023年的人民幣93,523億元。

同樣，中國醫藥市場近年亦迅速增長，市場規模由2015年的人民幣12,207億元增加至2019年的人民幣16,330億元，年複合增長率為7.5%，預期2020年至2024年將進一步以6.8%的年複合增長率保持增長，並且2024年達到人民幣22,288億元。中國醫藥市場由三個分部組成，即化學製藥、生物製藥及傳統中藥，其中化學製藥所佔的市場份額最大，而生物製藥的增長速度最快。

## 行業概覽

### 2015年至2024年（估計）中國化學及生物醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 中國醫藥市場的特點

### 市場分散性

中國醫藥市場高度分散。中國有超過4,000家製藥公司。按2019年的銷售額計算，前10大製藥公司僅佔中國醫藥市場銷售總額的16.3%。我們相信，擁有完善的全國經銷網絡及具有競爭力的產品組合與在研產品的製藥公司，將更能把握競爭機會擴展，享受行業發展的紅利，提升市場份額。

### 市場進入壁壘

一款新藥的開發週期可能長達15年以上，開發成本可能超過數億元人民幣。除了研發支出外，生產基地、質量體系及技術團隊的搭建都需要大量資金投入。因此，巨大的投入和長回報期成為醫藥市場的主要進入壁壘。此外，對於創新藥及首仿藥，任何研發的延遲和藥品註冊及審批程序的延遲都會影響其上市時間，這對於創新藥及首仿藥至關重要。因此，新藥研發需要經驗豐富的研發團隊及技術團隊，對沒有過往研發經驗的新進入者有很高的技術壁壘。

---

## 行業概覽

---

受限於研發能力、開發成本及風險評估，中國醫藥市場的新進入者往往只能開發數量有限的在研產品。缺乏多元化產品組合意味著如果有限的在研產品遭受開發失敗，公司將蒙受巨大損失。

中國醫藥市場的新進入者亦必須面臨嚴格的監管環境。中國的藥品生產須受國家藥監局的嚴格監管。同時，對醫藥市場加強監管、仿製藥的一致性評價要求，以及中國藥品臨床試驗的註冊制度可能會增加合規及其他成本，並為新進入者設下較高的進入壁壘。有關相關監管措施的更多詳情，請參閱「監管概覽」。

### 創新藥及仿製藥

醫藥產品分為創新藥或仿製藥。與仿製藥相比，創新藥技術壁壘更高並享有市場專賣權和較高的定價權。特別是，我們創新藥的發明專利及保護期在較長時間內排除其他公司於中國或其他國家生產及營銷具有相同化學結構、劑型或適應症的產品，這使得我們在提升品牌地位及在相關治療領域的市場地位方面處於有利地位。此外，與仿製藥相比，創新藥的療效及／或安全性被認為可能更好，因此，創新藥通常面臨的競爭較仿製藥小，定價壓力相對較低，這使我們能夠在保持穩定利潤率的同時增加銷售額。

創新藥可進一步分為化學藥及生物藥。根據國家藥監局分類系統，一類化學創新藥指具有臨床價值且從未在世界任何地方上市的含有新化學實體的化學創新藥。同樣，仿製藥包括化學仿製藥及生物類似藥。化學仿製藥是指具有與化學創新藥相同的活性成分的藥品，被認為等同於化學創新藥，而生物類似藥是指根據與生物創新藥相同標準獲批的生物藥，其在結構、功能、功效及安全性方面與生物創新藥足夠相似。在仿製藥中，與化學仿製藥相比，生物類似藥被認為進入壁壘更高，預計未來中國的生物類似藥市場將顯著增長。儘管中國的醫藥市場一直以仿製藥為主，但近年來創新藥發展迅速。

---

## 行業概覽

---

### 中國醫藥市場的主要推動因素

預期中國醫藥市場將繼續增長，該預期由以下幾項主要因素推動決定。

- **人口老齡化**：中國年滿65歲或以上的人口由2015年的1.439億人（佔總人口的10.5%）增加到2019年的1.760億人（佔總人口的12.6%）。中國老齡化趨勢加速、預期壽命延長及常見慢性疾病將進一步推動對相關藥物的需求。
- **支付能力提高及醫療保險覆蓋範圍擴大**：中國的人均可支配收入由2015年的人民幣21,966元增加至2019年的人民幣30,733元，年複合增長率為8.8%。隨著可支配收入的增加，大幅提高了中國居民的購買力及健康意識，使其更願意進行包含藥物在內的健康消費。同時，中國公共醫療保險覆蓋範圍不斷擴大。2019年，中國有1,354.4百萬人口參加了職工基本醫療保險計劃及城鄉居民基本醫療保險計劃，佔中國總人口的96.7%。尤其是隨著醫保目錄動態調整機制的實施，更多新上市創新藥物已通過國家醫保談判藥品進入國家醫保藥品目錄，進一步提高了患者的支付能力，並提升了對相關藥物的需求。
- **強有力的政府政策支持**：中國政府已出台多項支持政策，涵蓋藥物審批、定價、製造、運輸及經銷，如取消藥物價格管制及執行新的《藥品註冊管理辦法》。這些政策推動建立一個更加市場化的行業和更加鞏固的市場，並促進醫藥行業的良性競爭及可持續發展。

### 中國醫藥市場的未來趨勢

預期中國醫藥市場將受以下趨勢所影響：

- **創新藥市場份額不斷增加**：近年來，中國政府頒佈了一系列有利政策，其中包括藥品審批流程、知識產權保護、稅項減免及人才引進，以此鼓勵推動創新藥的研發、上市以及銷售。此外，將創新藥納入國家醫保藥品目錄將進一步增加患者對創新藥的需求。因此，預期創新藥的市場份額將上升。

---

## 行業概覽

---

- **生物技術行業創新：**中國創新醫藥的市場潛力巨大。伴隨著優惠政策、資金流入和人才保留，正在研發或即將推出創新藥的生物科技公司有望在中國醫藥市場中發揮更重要的作用。
- **與國際臨床開發及監管標準接軌：**近期，中國加入國際人用藥品註冊技術協調會，成為其第八個監管機構成員，預期將進一步加速推動中國與國際技術標準和指引相融合。
- **新型療法的滲透及開發速度加快：**得益於中國與國際技術標準和指引的融合以及中國政府實施的相關改革計劃，中國的藥品審批流程得以加速。此外，合格創新藥可享受優先審批，這進一步縮短了藥品審批流程的時間。因此，新型療法可以更為快速地在中國上市並造福患者。

### 中國醫藥市場的近期政策

中國政府近期在中國的醫藥市場採取了以下政策：

- **支持醫藥創新及研發：**中國政府近期採取了一系列法律、法規及改革措施，以此鼓勵藥品創新及研發，包括國務院辦公廳於2016年頒佈的《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》、國家藥監局於2017年頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》及國家藥監局於2018年頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》。其中，這些法律、法規及改革措施加大了對創新藥的知識產權保護，提高了創新藥的可負擔性和可及性，並引入了新藥申請的快速審批程序。

## 行業概覽

### 中國醫藥市場的競爭格局

我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。下表列示我們的主要競爭對手及他們的主要藥物資產的比較：

集團	類型	總部	成立年份	上市狀況	主要治療領域	主要藥物資產
集團D	國內	中國	1995年	上市	腫瘤科、傳染病、神經疾病、 心血管疾病、消化系統疾病 和糖尿病	普來樂 邁靈達 歐蘭寧 普諾安 瑞琪 孚來迪
集團O	國內	中國	1992年	上市	傳染病、心腦血管疾病、 神經疾病、 呼吸系統疾病、 消化系統疾病、血液和 造血器官疾病，以及	中諾嘉林 奇邁特 中諾平 固邦 舒羅克 歐健
集團U	國內	中國	1970年	上市	腫瘤科、傳染病、 內分泌疾病、心血管疾病、 麻醉劑和造影劑	艾恒 艾美寧 恒蘇 貝邦 艾陽 芙欣
集團V	跨國	瑞士	1896年	上市	腫瘤科、免疫學疾病、 傳染病、神經疾病和 眼科疾病	赫賽汀 美羅華 安維汀 安聖莎 舒友立樂
集團W	跨國	英國	1999年	上市	腫瘤科、心血管疾病、 腎臟疾病、代謝疾病、 呼吸系統疾病、神經疾病、 免疫疾病和麻醉藥	羅氏芬 易瑞沙 瑞寧地 安立格 百泌達 思瑞康 利倍卓
集團X	跨國	美國	1849年	上市	腫瘤科、傳染病、 心血管疾病、神經疾病、 炎性疾病、血友病和疫苗	賽德薩 善唯達 立普妥 絡活喜 貝賦 樂瑞卡

---

## 行業概覽

---

- **仿製藥質量和療效一致性評價：**2016年3月，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，規定若干仿製藥的一致性評價政策。有關該規定的更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－有關藥品註冊的法律法規－仿製藥的註冊」。通過一致性評價的仿製藥可在其商業化中享有若干福利，例如集中招標過程和醫療保險計劃中的優惠待遇等。一致性評價對於中國的醫藥行業至關重要，因為仿製藥銷售額在總醫療支出中佔比很高。實施一致性評價規定以來，預期將逐步淘汰未通過一致性評價的仿製藥，而預期率先通過一致性評價的仿製藥將從若干優惠政策獲益，從而提高中國仿製藥的整體質量。同時，競爭力較弱的製藥公司將被市場淘汰，而競爭力較強的製藥公司將繼續利用其產品優勢，從而進一步提高市場集中度。
- **藥品集中帶量採購：**2018年11月，由國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，啟動了藥品集中帶量採購的全國試點方案。2019年1月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，為在「4+7」城市藥品集中帶量採購全國試點方案提供更多詳細措施。2019年9月，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，將藥品集中帶量採購的適用範圍進一步擴大到25個省及自治區（「4+7」城市除外）。2019年12月，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件》，列出33種集中採購的藥品以及每種藥品的約定採購量。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－製藥行業的重大監管改革－招標程序－「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中帶量採購工作」。這些方案的實施會影響中國的藥品價格及採購。

## 行業概覽

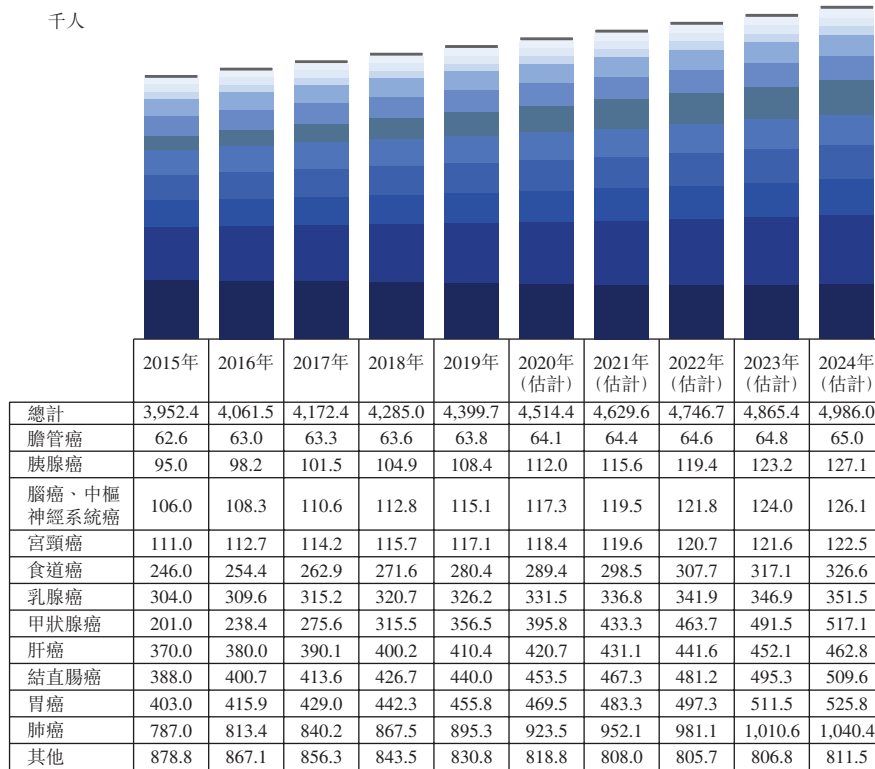
### 按治療領域劃分的中國醫藥市場

在中國巨大的醫藥市場中，我們在以下三個我們專注的戰略性治療領域擁有多元化且領先的產品組合，即腫瘤疾病、中樞神經系統疾病及自身免疫疾病。按2019年的藥品銷售收入計，這三個治療領域佔整個中國醫藥市場的24.7%。

### 中國的腫瘤醫藥市場

腫瘤學是醫學的一個分支，涉及腫瘤篩查、診斷和治療，腫瘤是指機體在各種致病因素作用下，局部組織細胞增生所形成的新生物。根據細胞特性和危害性，可將腫瘤分為良性腫瘤和惡性腫瘤（也稱為癌症）。由於生活和工作壓力的增加以及不健康的生活習慣，中國的癌症發病率整體上呈現增長趨勢，患病人數由2015年的4.0百萬例增加至2019年的4.4百萬例，預期2024年將達到5.0百萬例。

2015年至2024年（估計）中國癌症類型發病人數



資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

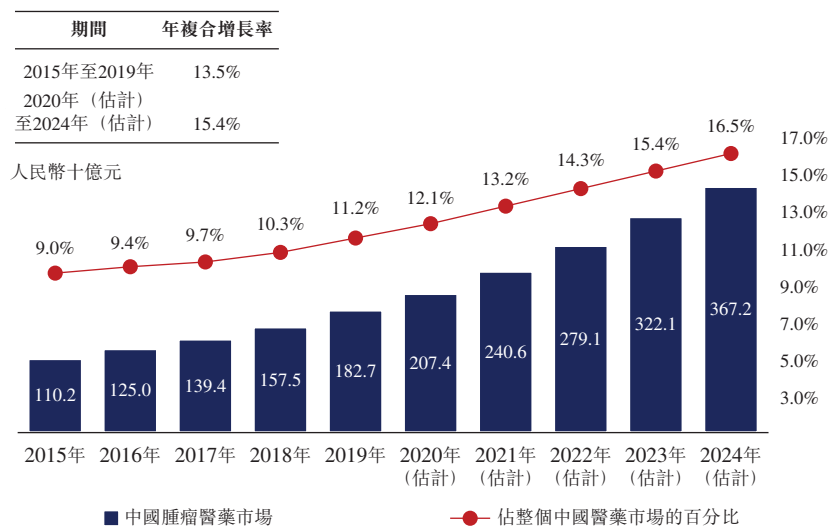


## 行業概覽

在中國所有類型的癌症中，非小細胞肺癌的發病率最高。2019年，中國有肺癌病例895,300例，其中761,000例（約佔85%）記錄為非小細胞肺癌。隨著診斷和治療的進步以及各類藥物的聯合治療，非小細胞肺癌患者的生存期有望持續延長。隨著非小細胞肺癌患者及其可支配收入的增加以及醫療保險範圍的擴大，預期未來對非小細胞肺癌醫藥的需求會迅速增長。此外，近年來，中國的小細胞肺癌發病率也呈上升趨勢，在2019年達到134,300例。此外，就2019年的發病率而言，胃癌、結直腸癌、肝癌和食道癌等消化系統癌症在中國所有類型的癌症中也排名較高，表明此類型癌種巨大的市場潛力。

目前，癌症的治療方法主要包括手術、放療、化療、靶向療法及腫瘤免疫治療，其中美國普遍應用靶向療法及腫瘤免疫治療，而在中國則主要使用化療。隨著中國癌症發病率的增加，預期對腫瘤醫藥的需求將持續增長。中國的腫瘤醫藥市場由2015年的人民幣1,102億元增加至2019年的人民幣1,827億元，佔整個中國醫藥市場的11.2%，預期將進一步增加至2024年的人民幣3,672億元，佔整個中國醫藥市場的16.5%。

2015年至2024年（估計）中國腫瘤醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

在中國，用於癌症治療的藥物主要包括化療藥物、靶向藥物及腫瘤免疫治療藥物，其中化療藥物在2019年佔整個腫瘤醫藥市場72.6%的市場份額，而靶向藥物及腫瘤免疫治療藥物則分別佔同年腫瘤醫藥市場的23.4%及4.0%。

## 行業概覽

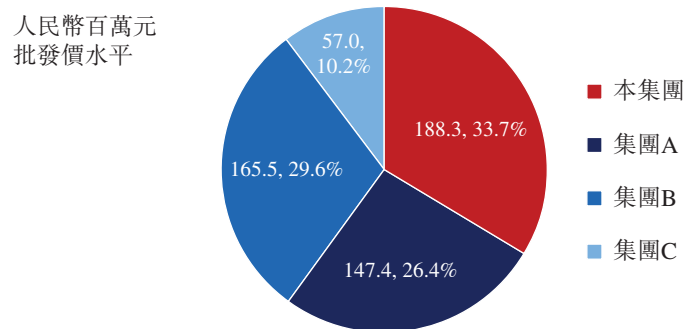
### 化學治療

化學治療是使用一種或多種藥品抑制DNA合成、RNA轉錄、蛋白質合成、細胞分裂及／或拓樸異構酶作用，或殺死腫瘤細胞或控制其生長。作為一種系統性治療方法，化學治療對患有特定瘤種、處於特定階段的腫瘤患者有效。

### 奈達鉑藥品

鉑類藥品通過與DNA結合以干擾其複製，從而抑制腫瘤細胞分裂和生長而發揮作用。作為第二代鉑類藥品，相比第一代鉑類藥品順鉑，奈達鉑更易溶於水且似乎對腎臟及消化系統的毒性較小，因此更適合老年患者及腎功能不健全的患者。奈達鉑2019年在中國的銷售收入總計人民幣558.2百萬元。憑藉我們的主要產品之一捷佰舒（注射用奈達鉑），按2019年的銷售收入計，我們在中國奈達鉑醫藥市場排名第一。

### 2019年中國奈達鉑醫藥市場競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2019年中國奈達鉑醫藥市場四強選定資料

排名	集團	成立年份	總部	業務重心	上市狀況
1	本集團	1995年	中國	製藥	私營
2	集團A	1958年	中國	製藥	私營
3	集團B	2003年	中國	製藥	上市
4	集團C	2000年	中國	製藥	私營

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

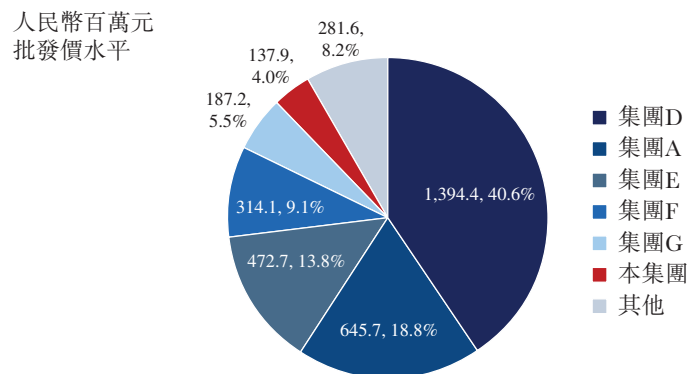
### 術中化療藥品

手術是各類腫瘤包括消化系統腫瘤的重要治療方法。然而，許多腫瘤患者由於術中腫瘤細胞植入及轉移，會在切除腫瘤病灶後復發。術中化療被認為可有效降低復發風險及提高消化系統腫瘤患者的預後。在中國，消化系統腫瘤術中化療藥品的銷售收入由2015年的人民幣7億元增長至2019年的人民幣21億元，並預期將以13.8%的年複合增長率由2020年的人民幣25億元進一步增長至2024年的人民幣42億元。目前，中國市場有三種術中化療藥品用於治療消化系統腫瘤，即洛鉑、雷替曲塞及5-氟尿嘧啶植入劑。其中，按2019年的銷售收入計，我們的主要產品之一及市場上唯一的5-氟尿嘧啶植入劑中人氟安（5-氟尿嘧啶植入劑）佔6.6%的市場份額。

### 培美曲塞藥品

培美曲塞為葉酸類似物代謝抑制劑，其破壞細胞複製所必需的葉酸依賴性的代謝過程，從而抑制腫瘤細胞的生長。培美曲塞適合非小細胞肺癌及惡性胸膜間皮瘤的一線治療。在中國，培美曲塞藥品的銷售收入由2015年的人民幣24億元增長至2019年的人民幣34億元，年複合增長率為9.5%，並預期將以10.7%的年複合增長率由2020年的人民幣34億元進一步增長至2024年的人民幣51億元。憑藉我們的主要產品之一捷佰立（注射用培美曲塞二鈉），按2019年的銷售收入計，我們在中國培美曲塞醫藥市場排名第六。

### 2019年中國培美曲塞醫藥市場競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 2019年中國培美曲塞醫藥市場五強選定資料

排名	集團	成立年份	總部	業務重心	上市狀況
1	集團D	1995年	中國	製藥	上市
2	集團A	1958年	中國	製藥	私營
3	集團E	2010年	中國	製藥	私營
4	集團F	1876年	美國	製藥	上市
5	集團G	1971年	中國	製藥	私營

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

### 靶向治療

靶向治療通常使用小分子藥品或單克隆抗體在細胞分子水平上，針對已經明確的致癌位點（該位點可以是腫瘤細胞內部的一個蛋白分子，也可以是一個基因片段）。藥物進入體內會特異地選擇致癌位點來相結合發生作用，使腫瘤細胞特異性死亡，而不會波及腫瘤週圍的正常組織細胞。

### 非小細胞肺癌靶向治療藥品

根據腫瘤的大小、癌細胞對於淋巴結浸潤及轉移情況，肺癌可分類為多個階段。手術、化學治療及放射治療為I期到III期非小細胞肺癌患者的最佳治療選擇，而靶向治療主要用於初治或復發III/IV期非小細胞肺癌患者的治療。在中國，非小細胞肺癌靶向治療藥物的銷售收入由2015年的人民幣53億元快速增長至2019年的人民幣208億元，年複合增長率為40.8%，預期2020年至2024年將以年複合增長率27.1%進一步增長，並且2024年達到人民幣771億元。在中國所有非小細胞肺癌靶向藥物類別中，按2019年銷售收入計，重組人血管內皮抑制素排名第七，市場份額為5.9%。我們的主要產品之一恩度（重組人血管內皮抑制素注射液），是唯一在中國獲准銷售的重組人血管內皮抑制素。此外，我們目前正在進行注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素（提高了恩度的藥代動力學性質）的Ib期（擴展階段）臨床試驗，預期將有助我們進一步擴大我們在中國非小細胞肺癌靶向藥物市場的市場份額。我們亦正在進行用於治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌的貝伐珠單抗生物類似藥的註冊試驗。

---

## 行業概覽

---

### 卵巢癌靶向治療藥品

近年來，中國卵巢癌發病率由2015年的50,200例增至2019年的53,900例，呈上升趨勢，並預測以1.5%的年複合增長率由2020年的54,800例進一步增長至2024年的58,100例，這表明相關藥品的市場需求不斷增加。

截至2020年6月30日，僅有兩種卵巢癌靶向藥品於中國獲准出售。此外，截至2020年6月30日，中國有12種卵巢癌靶向在研藥物處於待獲新藥申請批文或處於臨床研發階段，其中6種為生物藥及6種為化學藥。目前正在中國進行賽伐珠單抗I期臨床試驗用於治療卵巢癌，該藥物靶向對抗VEGF促血管生成功能，從而抑制血管生成、腫瘤生長及轉移。

### 實體瘤靶向治療藥品

NTRK基因融合可導致蛋白質異常，其可能誘導腫瘤細胞增殖並組成性激活下游致瘤信號通路。作為NTRK基因融合驅動的各種實體瘤的潛在治療選擇，NTRK小分子抑制劑通過抑制NTRK激酶活性而起作用。截至2020年6月30日，並無NTRK小分子抑制劑獲准於中國銷售且有四種NTRK小分子在研抑制劑於中國處於臨床階段。我們擁有一種包含NTRK在內的多激酶在研抑制劑，且已在中國就該在研產品提交新藥臨床試驗申請。

細胞週期蛋白依賴性激酶4和6或CDK4/6是細胞週期進程中的關鍵調節因子，而CDK4/6抑制劑則通過抑制CDK4/6活性並恢復細胞週期控制來發揮作用，從而防止腫瘤細胞擴散。CDK4/6抑制劑已顯示治療部分實體瘤（例如小細胞肺癌和乳腺癌）的療效。截至2020年6月30日，只有一種CDK4/6靶向藥物獲准在中國銷售。此外，截至2020年6月30日，中國有13種在研CDK4/6靶向藥物處於臨床階段。我們目前正在中國為Trilaciclib（一種治療小細胞肺癌和部分其他實體瘤的化學治療誘導骨髓抑制的在研CDK4/6靶向化學藥物）準備新藥臨床試驗申請。

### 腫瘤免疫治療

腫瘤免疫治療旨在刺激人體免疫系統，以便更有效地治療癌症。腫瘤免疫治療能夠提供持久的緩解並對晚期腫瘤患者具有良好的耐受性，因此，其被視為腫瘤治療的革命性療法。腫瘤免疫治療主要包括細胞治療、免疫檢查點單克隆抗體、治療性癌症疫苗及細胞因子。中國腫瘤免疫治療的市場規模由2015年的人民幣7億元快速增長至2019年的人民幣74億元，並有望以59.9%的年複合增長率由2020年的人民幣150億元增長至2024年的人民幣979億元。

---

## 行業概覽

---

### *CAR T細胞治療產品*

腫瘤免疫治療大多數通過T細胞達到抗腫瘤作用。嵌合抗原受體T細胞（稱為CAR T細胞）指經過基因工程改造以產生人工T細胞受體並因此能靶向特定抗原的T細胞。CAR T細胞治療於腫瘤治療中使用T細胞並體現了更好的臨床療效，效果持久且療程短。

截至2020年6月30日，有兩種CAR T細胞治療產品獲准於中國境外出售，其2019年全球銷售收入總計734百萬美元。截至2020年6月30日，並無CAR T細胞治療產品獲准於中國出售，然而有16種CAR T細胞治療在研產品於中國處於臨床階段。我們已就在中國的三種CAR T細胞治療在研產品取得新藥臨床試驗批文。對於我們的復發／難治性CD19陽性B細胞非霍奇金淋巴瘤適應症的CD19 CAR T細胞治療在研產品，我們目前正在中國開展I期臨床試驗並預期將於2020年底前完成該等臨床試驗。對於我們的復發／難治性CD19陽性B細胞急性淋巴細胞白血病適應症的CD19 CAR T細胞治療在研產品，我們計劃於2021年在中國啟動I期臨床試驗。對於BCMA CAR T細胞治療，我們計劃於2020年下半年在中國啟動I期臨床試驗。

### *抗PD-1/PD-L1治療藥品*

PD-1是一種在T細胞上發現的蛋白，與PD-L1（PD-1的配體）結合時可導致T細胞無反應性並阻斷抗腫瘤免疫應答。PD-1/PD-L1單克隆抗體為靶向PD-1及PD-L1的免疫檢查點抑制劑，通過阻斷PD-1與PD-L1的結合、恢復T細胞功能從而增強腫瘤細胞免疫應答來發揮作用。與化療藥品相比，PD-1/PD-L1單克隆抗體已在多種腫瘤適應症中顯示出更好的療效及更少的副作用。2019年，中國PD-1/PD-L1單克隆抗體的銷售收入總計為人民幣63億元，預計將以56.1%的年複合增長率由2020年的人民幣138億元迅速增至2024年的人民幣819億元。

截至2020年6月30日，中國有八種PD-1/PD-L1單克隆抗體獲准銷售。我們已就一種被稱為KN035的PD-L1抑制劑的腫瘤治療適應症於中國獲得獨家推廣權。我們的合作夥伴目前正在中國大陸進行KN035的dMMR/MSI-H結直腸癌及其他晚期實體瘤的II期臨床試驗及晚期BTC的III期臨床試驗以及在美國及日本進行I期臨床試驗。我們目前正在開展與KN035聯合治療實體瘤的臨床前研究。

## 行業概覽

### 中國腫瘤藥品市場的主要推動因素及未來趨勢

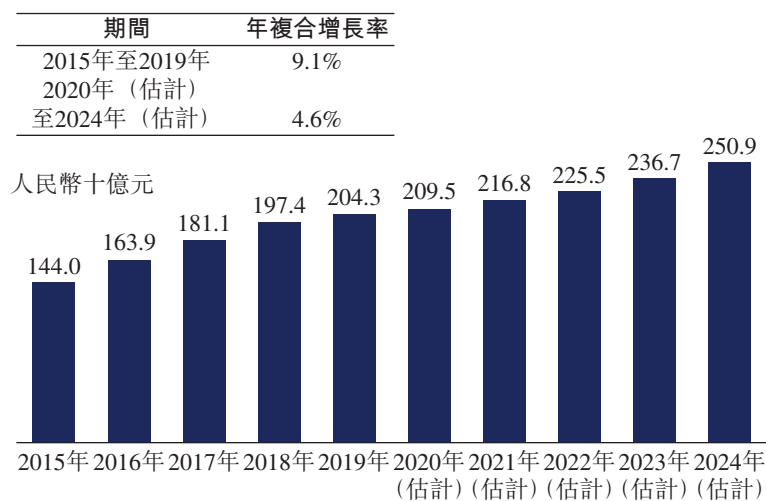
憑藉若干主要推動因素，包括尚未滿足的巨大臨床需求、患者的支付能力和意願的提高、政府不斷出台優惠政策支持創新藥開發以及聯合療法不斷湧現，預期中國腫瘤藥品市場將持續增長。同時，預期中國腫瘤藥品市場將受若干趨勢影響，包括針對腫瘤疾病更具針對性的治療、聯合療法的廣泛應用、大量仿製藥及生物類似藥的上市，以及國家醫保藥品目錄進一步錄入腫瘤治療藥品及腫瘤患者的生存期延長。

### 中國中樞神經系統藥物市場

中樞神經系統是神經系統的一部分，由大腦和脊髓組成，控制著身體的知覺、感官、思想和運動。中樞神經系統疾病是指影響大腦或脊髓結構或功能的一組神經障礙，主要包括神經退行性疾病、功能性紊亂、結構性障礙、中樞神經系統感染和脫髓鞘疾病。

由於中國中樞神經系統疾病患病率高，市場對相關藥品的需求巨大。中國中樞神經系統藥品的銷售收入由2015年的人民幣1,440億元增至2019年的人民幣2,043億元，年複合增長率為9.1%，預期2020年至2024年將以4.6%的年複合增長率進一步增長，2024年達到人民幣2,509億元。

#### 2015年至2024年（估計）中國中樞神經系統醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

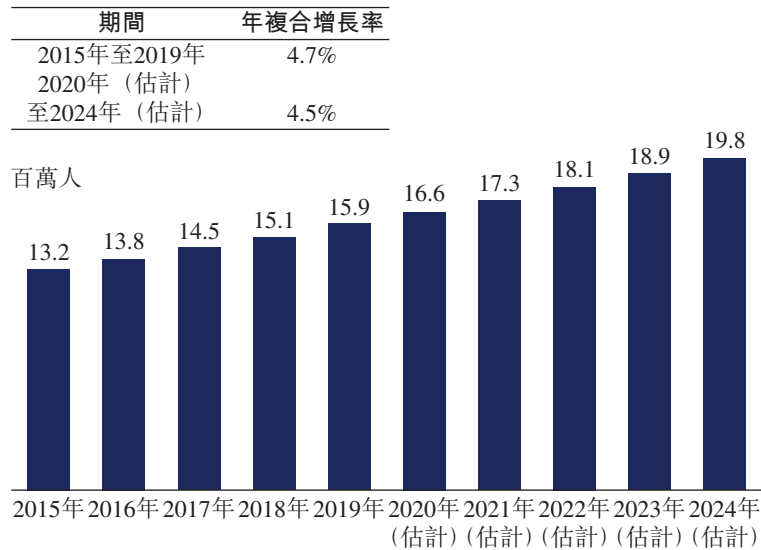
## 行業概覽

### 腦卒中後神經保護

腦卒中是主要的中樞神經系統疾病之一，當向大腦輸送氧氣和營養的血管被血塊或血栓阻塞時會發生腦卒中，因此破壞攜帶必需氧氣的血液流動並導致神經細胞死亡。患有急性缺血性腦卒中的患者需要接受特殊治療。尤其是，與改善患者腦部血液循環的溶栓療法相比，他汀類藥物和神經保護類藥物可以改善患者的預後，從而將潛在損害和復發風險降至最低。

在中國，腦卒中患病人數以4.7%的年複合增長率由2015年的13.2百萬例增至2019年的15.9百萬例，預期將以4.5%的年複合增長率由2020年的16.6百萬例繼續增至2024年的19.8百萬例，這表明市場對相關藥品的需求不斷增長。

2015年至2024年（估計）中國腦卒中患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

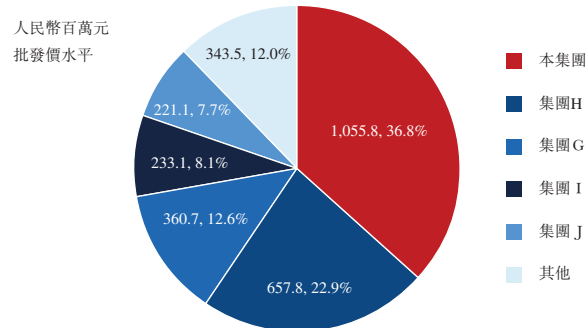
常用的神經保護類藥物主要包括鈣通道阻滯劑、自由基清除劑、膜穩定劑及谷氨酸拮抗劑。自由基清除劑的代表藥物是依達拉奉，按2019年的銷售收入計，依達拉奉佔中國神經保護類醫藥市場的11.6%。自2015年以來，中國地方政府已陸續出台監管醫療機構輔助用藥的政策。2019年6月，中國政府發佈《第一批國家重點監控合理用藥藥



## 行業概覽

品目錄（化藥和生物製品）》，該目錄納入了神經保護類藥物。與整個神經保護類醫藥市場類似，中國的依達拉奉醫藥市場自2016年以來亦有所萎縮。中國的依達拉奉2019年的銷售收入合共人民幣29億元，其中我們的主要產品必存（依達拉奉注射液）的銷售收入人民幣11億元。按2019年的銷售收入計，我們以36.8%的市場份額在中國依達拉奉醫藥市場中排名第一。我們亦在中國神經保護類藥物市場中佔據領導地位。

### 2019年中國依達拉奉醫藥市場的競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2019年中國依達拉奉醫藥市場五強選定資料

排名	集團	成立年份	總部	業務重心	上市狀況
1	本集團	1995年	中國	製藥	私營
2	集團H	2003年	中國	製藥	上市
3	集團G	1971年	中國	製藥	私營
4	集團I	1996年	中國	製藥	私營
5	集團J	2003年	中國	製藥	上市

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

近年來，中國腦卒中患病率逐年上升，市場對相關治療藥物的需求不斷增長。同時，神經保護類藥物的臨床使用受限使得腦卒中治療藥物處方量下降，因而進一步釋放對創新類腦卒中治療藥物的巨大需求。截至2020年6月30日，中國共有12款腦卒中治療在研藥物處於臨床階段或等待新藥申請審批，其中有兩款在研藥物由我們研發。我們於2020年7月取得先必新（依達拉奉右莖醇注射用濃溶液）的NDA批文，且該藥物於2020年8月在中國上市。其為近五年來全球唯一獲批銷售的腦卒中新藥。我們亦在中國進行Y-2舌下片的I期臨床試驗。我們期望先必新及Y-2舌下片能夠進一步夯實我們在中國腦卒中治療市場的市場滲透率，使我們得以抓住這些市場未來的商業機遇。

### 腦水腫

腦水腫是急性缺血性腦卒中的嚴重臨床併發症，指由於腦細胞內或細胞外空間中液體的過多積聚而引發的危及生命的腦部腫脹。臨床嚴重腦水腫需要醫療干預。中國臨床嚴重腦水腫的發病率由2015年的551,300例增至2019年的677,500例，預期2020年至2024年將以3.1%的年複合增長率進一步增長，2024年將達到793,400例。在中國，用於治療由急性缺血性腦卒中引起的腦水腫的常用藥物包括甘露醇、甘油果糖及呋塞米。

水通道蛋白4(AQP4)抑制劑是治療和控制腦水腫的潛在選擇。水通道蛋白是在生物細胞膜上一種膜蛋白，主要促進水在細胞之間的運輸，而水通道蛋白的一種亞型AQP4則對腦液的調節作用最大。AQP4抑制劑通過降低AQP4的表達水平，從而治療和控制腦水腫。於2020年6月30日，全球範圍內均未批准銷售AQP4抑制劑，中國亦未有臨床研究AQP4抑制劑。因此，該產品有望成為同類首創創新藥。我們擁有一款在研AQP4抑制劑，我們正在準備提交該在研藥品的新藥臨床申請並計劃於2021年在中國啟動I期臨床試驗。

### 中國中樞神經系統醫藥市場的主要驅動力及未來趨勢

憑藉若干主要推動因素，包括患者人數增加、患者可支配收入增加、新產品的上市、現有產品適應症擴大，預計中國的中樞神經系統醫藥市場將繼續增長。預計中國的中樞神經系統醫藥市場也將受到多種趨勢的影響，包括中樞神經系統創新藥的開發，大量仿製藥的上市以及中樞神經系統治療藥物臨床使用指南的發佈。

## 行業概覽

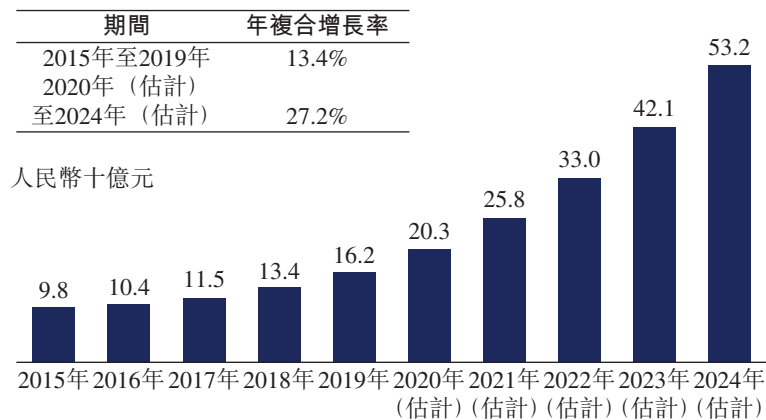
### 中國自身免疫性疾病醫藥市場

當免疫系統錯誤地攻擊人體自身的組織和器官時，就會發生自身免疫性疾病。自身免疫性疾病約有100種，這些疾病可能影響人體幾乎所有的部位，包括大腦、心臟、神經、血管、眼睛、肺、腎臟、腺體、消化道、關節、肌肉及皮膚。根據靶抗原，自身免疫性疾病可以分為多器官受累的系统性疾病和以單個器官受累為主的器官特異性疾病。

自身免疫性疾病患者的身體機能受損，生活質量、勞動能力和社會參與度均有所下降，患者需要細緻的護理以及持續和昂貴的藥物治療，從而給患者本人、看護者和整個社會造成沉重的負擔。自身免疫性疾病與很多因素有關，具有複雜的機制和多樣化的臨床表現。迄今為止，不同自身免疫性疾病的特異性抗原難以確定，疾病治療方法較有限。雖然系統性免疫抑制療法可基本抑制免疫活化，且被認為是自身免疫性疾病臨床的主要治療方法，但目前可用的所有療法都不可以治愈自身免疫性疾病，亦存在不同程度的副作用，包括感染、血液系統損傷、骨密度損失、葡萄糖耐受不良、代謝失衡及精神病學障礙等。

隨著自身免疫性疾病患病率的增加，中國相關藥物的銷售收入由2015年的人民幣98億元增至2019年的人民幣162億元，預期2020年至2024年將以27.2%的年複合增長率快速增長，2024年達到人民幣532億元。

#### 2015年至2024年（估計）中國自身免疫性疾病醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

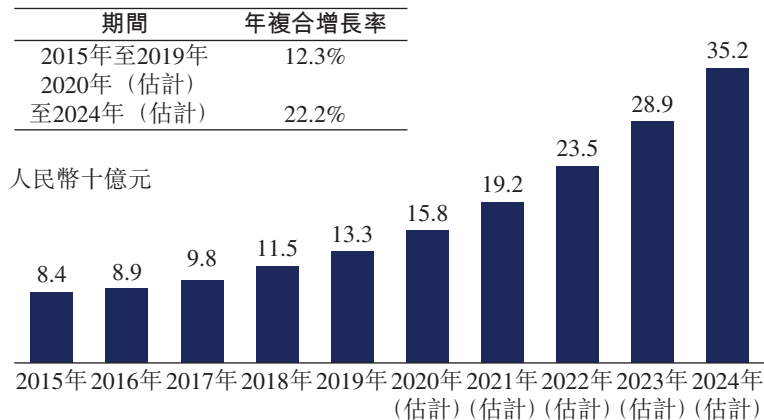
## 行業概覽

### 類風濕關節炎

類風濕關節炎是一種慢性、系統性自體免疫紊亂疾病，特點為關節滑膜炎、血管翳形的慢性炎症，常見臨床表現為關節僵直、腫脹、疼痛，隨疾病進展會引起關節的軟骨及骨組織的破壞，最終導致關節畸形及活動能力障礙。儘管類風濕關節炎無法治愈，臨床研究已表明，早期、長期、規範使用抗風濕藥有利於緩解症狀、控制病情並延緩畸形的發生。如藥物治療無效，病人可接受手術治療，例如受損關節修復、重塑或置換等。

在中國，類風濕關節炎的患病率已按年複合增長率0.6%由2015年的5.8百萬例增至2019年的5.9百萬例，並預期將繼續按年複合增長率0.7%由2020年的6.0百萬例增至2024年的6.1百萬例。同時，中國類風濕關節炎藥物的銷售收入由2015年的人民幣84億元快速增加至2019年的人民幣133億元，年複合增長率為12.3%，並預期2020年至2024年期間將進一步按22.2%的年複合增長率增加，2024年達到人民幣352億元。

#### 2015年至2024年（估計）中國類風濕關節炎醫藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前治療類風濕關節炎的藥品包括傳統合成抗風濕藥物、其他抗風濕藥物（主要包括生物抗風濕藥物及靶向合成抗風濕藥物）、糖皮質激素及非甾體抗炎藥。傳統合成抗風濕藥物及靶向合成抗風濕藥物統稱為小分子抗風濕藥物。

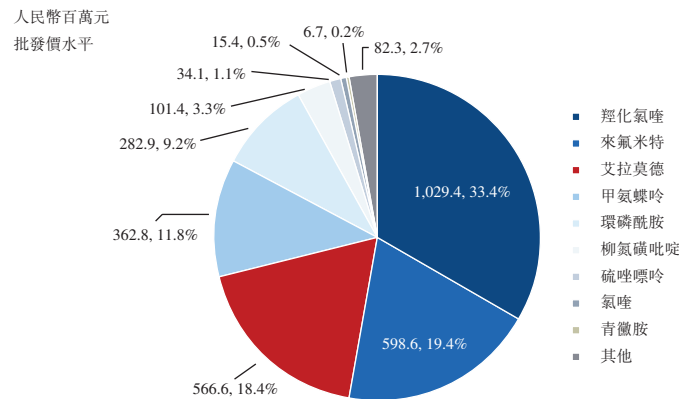
## 行業概覽

### 傳統合成抗風濕藥物

傳統合成抗風濕藥物是獲廣泛認可的治療類風濕關節炎的一線用藥。

中國的傳統合成抗風濕藥物的銷售收入由2015年的人民幣19億元增加至2019年的人民幣31億元，年複合增長率為12.4%，並預計將進一步按年複合增長率11.2%由2020年的人民幣38億元增加至2024年的人民幣58億元。常用的傳統合成抗風濕藥物主要包括甲氨蝶呤、來氟米特、柳氮磺吡啶、羥化氯喹及艾拉莫德。我們的主要產品之一艾得辛（艾拉莫德片）為市場上唯一的艾拉莫德藥物，按2019年的銷售收入計於中國所佔市場份額為18.4%。

2019年中國傳統合成抗風濕藥物市場的競爭格局



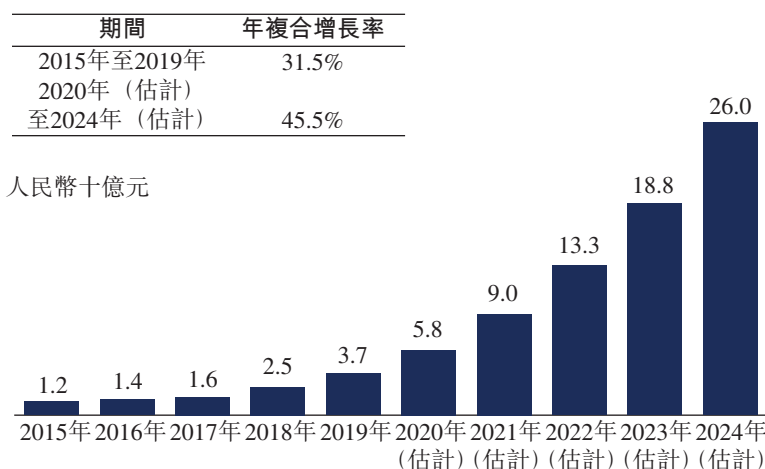
資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 其他抗風濕藥物

其他抗風濕藥物主要包括生物製劑抗風濕藥及靶向合成抗風濕藥，這兩類藥物均能有效緩解中、重度活動性類風濕關節炎患者的臨床症狀，促進治療達標，並可能抑制關節損傷及畸形。其他抗風濕藥物主要包括托珠單抗、阿達木單抗、戈利木單抗、英夫利昔單抗、依那西普、托法替布及巴瑞替尼。生物製劑抗風濕藥物為用於治療自身免疫性疾病的生物藥物的一部分，其在中國的銷售收入由2015年的人民幣12億元增加至2019年的人民幣37億元，年複合增長率為31.5%，並預計將以45.5%的年複合增長率由2020年的人民幣58億元快速增加至2024年的人民幣260億元，顯示出巨大的市場潛力。

## 行業概覽

### 2015年至2024年（估計）中國自身免疫性疾病的生物藥市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

T細胞活化被認為是類風濕關節炎發病的核心機制之一。阿巴西普注射液是獲准在中國銷售的第一個也是唯一的CTLA4-Fc融合蛋白，也是世界上自身免疫治療領域第一個也是唯一的選擇性T細胞共刺激調節劑，是一種新型的生物製劑抗風濕藥，具有獨特的作用機制，可防止T細胞通過與抗原呈遞細胞上的天然配體CD80及CD86結合而活化，從而阻斷其與T細胞上的CD28相互作用，因而減少炎症因子分泌。根據2019年的另一項頭對頭比較研究，阿巴西普注射液顯示對HLA-DRB1 SE陽性患者的療效比阿達木單抗更高。在中國，HLA-DRB1 SE陽性類風濕關節炎的患病率2019年為4.7百萬例。

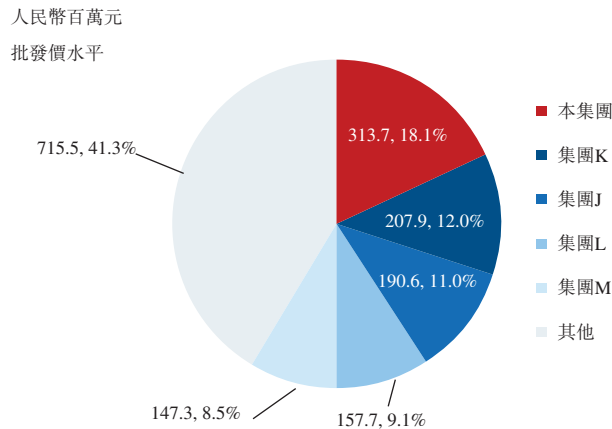
### 非甾體抗炎藥

非甾體抗炎藥可用於降低類風濕關節炎引發的急性炎症，進而緩解疼痛及提高受累關節功能。對於中、重度活動性類風濕關節炎的患者，非甾體抗炎藥可與抗風濕藥配合使用。非甾體抗炎藥也被大量使用於其他疼痛性疾病的治療，例如骨關節炎、偏頭痛及牙周炎。

中國的非甾體抗炎藥的銷售收入由2015年的人民幣131億元增加至2019年的人民幣218億元，年複合增長率為13.6%，並預計將進一步按年複合增長率12.0%由2020年的人民幣248億元增加至2024年的人民幣390億元。非甾體抗炎藥主要包括阿司匹林、布洛芬、塞來昔布及雙氯芬酸鈉。按2019年的銷售收入計，我們在單組分雙氯芬酸鈉醫藥市場排名首位，市場份額為18.1%。

## 行業概覽

### 2019年中國單組分雙氯芬酸鈉藥品市場的競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2019年中國單組分雙氯芬酸鈉醫藥市場五強選定資料

排名	集團	成立年份	總部	業務重心	上市狀況
1	本集團	1995年	中國	製藥	私營
2	集團K	1996年	瑞士	製藥	上市
3	集團J	2003年	中國	製藥	上市
4	集團L	1917年	德國	製藥	私營
5	集團M	1992年	中國	製藥	上市

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 痛風

痛風是一種常見且複雜的代謝性疾病，主要表現為尿酸代謝紊亂。當尿酸結晶在關節沉積時可能引起痛風性關節炎。近年，中國的痛風患病率已呈現上升趨勢，由2015年的23.9百萬例增至2019年的32.0百萬例，並預計將進一步按年複合增長率6.1%由2020年的34.2百萬例增至2024年的43.3百萬例。

URAT1選擇性抑制劑是一種新的痛風治療在研藥物。其通過選擇性地抑制URAT1對尿酸的再吸收及增加尿酸的排洩，有效控制血液尿酸水平。截至2020年6月30日，中國並無獲批銷售的URAT1選擇性抑制劑，中國有五種仍處於臨床階段的URAT1選擇性抑制劑在研產品。我們計劃於2020年在中國提交我們的URAT1抑制劑的新藥臨床申請。

## 行業概覽

### 中國自身免疫性疾病醫藥市場的主要推動因素及未來趨勢

憑藉若干主要推動因素，包括患者人數增加、患者可支配收入增加及健康意識的提升、額外藥物獲納入國家醫保藥品目錄、診斷及治療水平的提高以及創新療法及藥物的開發，預計中國的自身免疫性疾病醫藥市場將持續增長。預計中國的自身免疫性疾病醫藥市場也將受到多種趨勢的影響，包括生物製劑市場需求增加、自身免疫性疾病藥品進一步納入國家醫保藥品目錄以及創新藥物數量的不斷增加。

### 中國其他主要治療領域

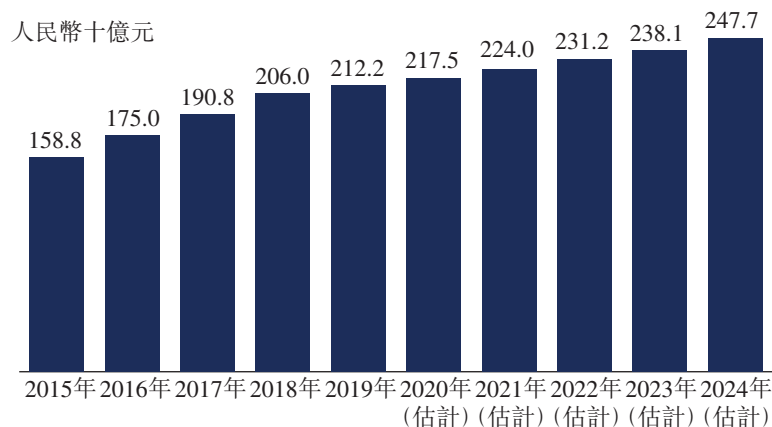
除了上述三個治療領域，我們還商業化或開發心血管及感染性疾病等治療方法。

### 中國心血管醫藥市場

心血管疾病是指涉及心臟或血管的一類疾病，主要包括冠狀動脈疾病、風濕性心臟病、先天性心臟病、外周動脈疾病及腦血管疾病。由於心血管疾病的患病率上升，中國相關藥品的市場規模由2015年的人民幣1,588億元增長至2019年的人民幣2,122億元，年複合增長率為7.5%，預期將以3.3%的年複合增長率由2020年的人民幣2,175億元進一步增長至2024年的人民幣2,477億元。

#### 2015年至2024年（估計）中國心血管醫藥市場

期間	年複合增長率
2015年至2019年	7.5%
2020年（估計） 至2024年（估計）	3.3%



資料來源：弗若斯特沙利文分析



## 行業概覽

高膽固醇血症是常見的心血管疾病。由於人口老齡化及不健康的飲食，近年來高膽固醇血症的患病率一直在上升，顯示對相關藥品的市場需求不斷增加。他汀類藥物是最常用的降低膽固醇的藥品，瑞舒伐他汀作為第三代他汀類藥物，顯示出強大的療效及卓越的安全性。瑞舒伐他汀2019年在中國的銷售收入總計為人民幣68億元。憑藉我們的主要產品舒夫坦（瑞舒伐他汀鈣片），按2019年的銷售收入計，我們在中國瑞舒伐他汀醫藥市場排名第五，市場份額為5.4%。

高血壓是一種動脈血壓持續升高的長期醫學狀況，會導致對眼睛、腎臟、心臟、血管及其他器官的損害。中國的高血壓患病率從2015年的289.9百萬例增至2019年的317.4百萬例，年複合增長率為2.3%，並預期進一步以2.0%的年複合增長率從2020年的324.4百萬例增長至2024年的351.4百萬例。目前，我們銷售推廣由第一三共開發和生產的複傲坦（奧美沙坦酯氫氯噻嗪片）。

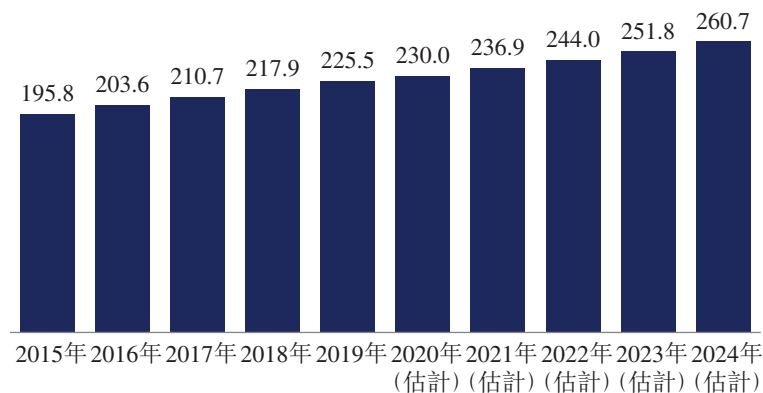
### 中國抗感染醫藥市場

感染性疾病是由微生物入侵人體引起的疾病。微生物進入人體後，它們會繁殖及釋放毒素，並刺激宿主組織發生反應。抗感染藥物是用於治療感染性疾病的藥品。在中國，抗感染藥物的銷售收入由2015年的人民幣1,958億元增加至2019年的人民幣2,255億元，預測2020年至2024年將以3.2%的年複合增長率進一步增長，並且2024年達到人民幣2,607億元。

#### 2015年至2024年（估計）中國抗感染醫藥市場

期間	年複合增長率
2015年至2019年	3.6%
2020年（估計） 至2024年（估計）	3.2%

人民幣十億元



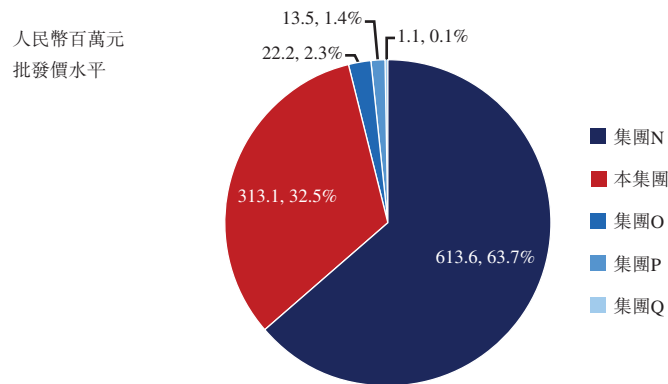
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

抗感染藥物可分為抗真菌藥物、抗細菌藥物、抗病毒藥物及其他類型的抗感染藥物，其中，按銷售收入計，抗細菌藥物在中國整個抗感染藥物市場中所佔比例最大。

碳青霉烯是一種用於治療嚴重或高風險細菌感染的常用抗菌藥物。2019年，中國碳青霉烯藥物市場總額為人民幣81億元，其中比阿培南藥物市場總額為人民幣10億元，市場份額為11.9%。憑藉我們的主要產品安信（注射用比阿培南），按2019年的銷售收入計，我們為中國比阿培南藥物市場的第二大參與者，市場份額為32.5%。

### 2019年中國比阿培南醫藥市場競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2019年中國比阿培南醫藥市場五強選定資料

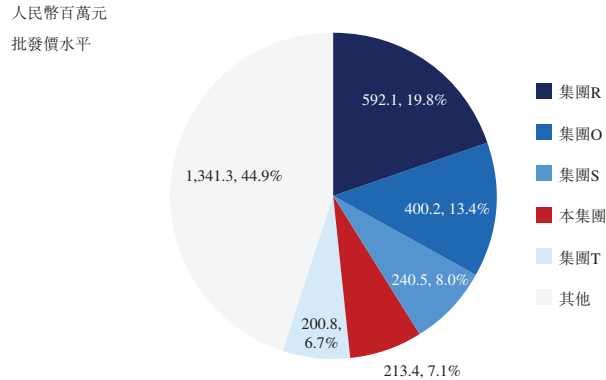
排名	集團	成立年份	總部	業務重心	上市狀況
1	集團N	1997年	中國	製藥	上市
2	本集團	1995年	中國	製藥	私營
3	集團O	1971年	中國	製藥	上市
4	集團P	1998年	中國	製藥	私營
5	集團Q	1970年	中國	製藥	上市

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

阿莫西林是一種可用於治療各種細菌感染的抗菌藥物。2019年，中國單組分阿莫西林藥物市場總額為人民幣30億元，按銷售收入計，我們排名第四，市場份額為7.1%。

### 2019年中國單組分阿莫西林醫藥市場競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2019年中國單組分阿莫西林醫藥市場五強選定資料

排名	集團	成立年份	總部	業務重心	上市狀況
1	集團R	1990年	香港	製藥	上市
2	集團O	1971年	中國	製藥	上市
3	集團S	1992年	中國	製藥	上市
4	本集團	1995年	中國	製藥	私營
5	集團T	2001年	中國	製藥	私營

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

### 資料來源及可靠性

我們委聘獨立市場研究顧問弗若斯特沙利文對中國醫藥市場進行分析並編製報告以供載入本文件。弗若斯特沙利文於1961年創立，其提供多個行業的市場研究等服務。本文件所披露來自弗若斯特沙利文的資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告由我們委託編製，收費人民幣1,280,000元，並經弗若斯特沙利文同意披露。

---

## 行業概覽

---

在編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採用了以下主要方法收集多個資料來源、驗證所收集的數據及資料，並對各受訪者的資料及觀點與其他人士的資料及觀點進行交叉核對：(i) 二手研究，涉及基於弗若斯特沙利文自有的研究數據庫審閱國家統計數據、上市公司年報、行業報告及數據等公開資料；及(ii) 一手研究，涉及與行業參與者進行深入面談。

弗若斯特沙利文於對中國的宏觀經濟環境、整體醫藥市場及不同細分市場作出預測時亦採用了以下主要假設：

- 預期中國經濟在有利的政府政策及全球經濟復蘇等因素支持下將穩步增長；
- 中國總人口繼續保持上升趨勢且老年人口比例將迅速增長；
- 中國醫藥市場的相關政府政策並無重大變動；
- 2020年至2025年有關行業將不會出現重大技術突破；
- 除宏觀經濟因素外，若干行業推動因素（包括但不限於可支配收入增加及健康意識加強）可能會帶動預測期間的需求；及
- 考慮到COVID-19疫情的影響並基於2020年第二季度起中國的行業和經濟復甦，以保守方式估計2020年的市場增長，預計2020年COVID-19爆發對行業造成的負面影響有限。

弗若斯特沙利文的預測基於各種市場決定因素及其分配給市場的係數，該係數表明其相對重要性。市場決定因素指主觀假設及客觀因素，因此，預測數據未必與真實數據一致。

除非另有說明，否則本節所載全部數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們的董事確認，經合理審慎行事，自弗若斯特沙利文報告日期起，整體市場資料並無重大不利變動致使這些資料嚴重存有保留意見、相抵觸或對其造成影響。